

Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie

30 mg, Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Codeinphosphat-Hemihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie beachten?
3. Wie ist Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie und wofür wird es angewendet?

Codein kann bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 12 Jahren

- zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten (unproduktiver Husten) sowie
- für die Kurzzeitbehandlung von mäßig starken Schmerzen, die nicht durch andere Schmerzmittel wie z. B. Paracetamol oder Ibuprofen alleine behandelt werden können, angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält Codein. Codein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioid-Analgetika genannt werden und die schmerzlindernd wirken. Es kann alleine oder in Kombination mit anderen Schmerzmitteln wie z. B. Paracetamol angewendet werden. Codein unterdrückt auch den Hustenreiz (Antitussivum).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie beachten?

Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Codein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben
- wenn Sie an einer Lungenentzündung leiden
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden
- wenn Sie einen chronischen Husten haben, der z. B. ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein kann. Insbesondere ist darauf bei Kindern zu achten.
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma)
- von Kindern unter 12 Jahren
- zur Behandlung von Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen (0 – 18 Jahre) nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms
- wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln
- wenn Sie stillen

Jugendliche ab 12 Jahren

Codein wird bei Jugendlichen mit eingeschränkter Atemfunktion zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten (unproduktivem Husten) nicht empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie einnehmen

- wenn Sie von Opioiden abhängig sind
- wenn Sie unter Bewusstseinsstörungen leiden
- wenn Sie Störungen des Atemzentrums (z. B. bei Zuständen, die mit erhöhtem Hirndruck einhergehen) und Störungen der Atemfunktion haben
- bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase(MAO)-Hemmern (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen)
- wenn Sie an einer Ventilationsstörung der Lunge durch eine chronische Bronchitis oder Asthma (bronchiale) bzw. einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) leiden
- wenn Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Zustand nach Cholezystektomie)
- Bei höheren Dosen: wenn Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Wirkungen des Codeins hervorruft und somit Schmerzen und Hustensymptome lindert. Einige Personen verfügen über eine abgewandelte Form dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht

kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Schmerzlinderung oder Wirkung auf ihre Hustensymptome erreicht. Bei anderen Personen wiederum ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge Morphin gebildet wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie **sofort** ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihr behandelnder Arzt Ihre individuelle Reaktion auf Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie kontrollieren. Dies gilt besonders bei Kindern, älteren Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Atemfunktionsstörungen.

Kinder und Jugendliche

Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie darf bei Kindern im Alter unter 12 Jahren auf Grund des Risikos für schwere Atemprobleme nicht angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nach Operationen

Codein darf nicht zur Schmerzbehandlung bei Kindern und Jugendlichen nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines Schlafapnoe-Syndroms angewendet werden.

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

Codein wird nicht für die Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen empfohlen, da die Symptome einer Morphinvergiftung bei diesen Kindern stärker ausgeprägt sein können.

Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie beeinflusst werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie und Beruhigungs- und Schlafmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel (z. B. Amitriptylin, Opipramol, Barbiturate, Zolpidem, Zaleplon, Zopiclon) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Dämpfung des Atemantriebs kann es auch bei gleichzeitiger Anwendung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie mit Mitteln zur

Behandlung von Allergien (Antihistaminika, wie zum Beispiel Promethazin, Meclozin) und blutdrucksenkenden Mitteln (Antihypertonika) kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmern), wie z. B. Tranylcypromin und Moclobemid, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarem Ausmaß kommen. Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie darf daher erst zwei Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel, wie z. B. Buprenorphin, Pentazocin (so genannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten), können die Wirkung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie vermindert zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und das Konzentrationsvermögen (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie nicht anwenden, da der in Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie kann sich eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Stillzeit

Nehmen Sie Codein nicht ein, wenn Sie stillen. Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über.

Falls Sie versehentlich in der Stillzeit Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie eingenommen haben, beobachten Sie Ihr Kind sorgfältig, ob es Trinkschwierigkeiten hat oder ungewöhnlich ruhig und schläfrig wirkt, und wenden sich umgehend an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sowie die Ausübung gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt werden.

Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie enthält Sorbitol, Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 43 mg Sorbitol (E 420) pro Tablette. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Kinder im Alter von 12 Jahren oder älter

- **Reizhusten:**
Erwachsene und Kinder im Alter von 12 Jahren oder älter nehmen nach Bedarf $\frac{1}{2}$ bis 2 Tabletten alle 6 Stunden ein. Es dürfen nicht mehr als 6 Tabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.
Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Bei Fortbestehen des Hustens über einen Zeitraum von 2 Wochen hinaus muss eine weitere diagnostische Abklärung erfolgen.
- **Mäßig starke Schmerzen:**
Erwachsene und Kinder im Alter von 12 Jahren oder älter sollten nach Bedarf 1 bis 2 Tabletten alle 6 Stunden einnehmen. Es dürfen nicht mehr als 8 Tabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.
Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als drei Tage eingenommen werden. Wenn die Schmerzen nach drei Tagen nicht besser geworden sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Kinder unter 12 Jahren

Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie darf bei Kindern im Alter unter 12 Jahren auf Grund des Risikos für schwere Atemprobleme nicht angewendet werden.

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung / Dialysepflicht / Ältere Patienten

Sowohl bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (terminale Niereninsuffizienz, Dialysepflicht) als auch bei älteren Patienten können größere Dosierungsabstände erforderlich sein, weil die Ausscheidung von Codein verlangsamt erfolgt.

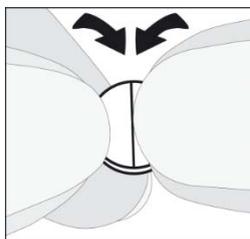
Art der Anwendung

Nehmen Sie Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Einnahme der letzten Einzeldosis sollte bevorzugt zur Nacht erfolgen.

Teilung der Tablette



Die Tablette wird mit der Bruchkerbe nach oben zwischen Zeigefinger und Daumen beider Hände gehalten und durch Druck der Daumen nach unten entlang der Bruchkerbe in zwei Hälften gebrochen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie eingenommen haben, als Sie sollten

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Codein ist die extreme Verringerung des Atemantriebs. Die Symptome gleichen weitgehend denen der akuten Morphinvergiftung mit extremer Schläfrigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit. Gleichzeitig treten in der Regel enge Pupillen, Erbrechen, Kopfschmerzen sowie Harn- und Stuhlverhalten auf. Unterversorgung mit Sauerstoff (Zyanose, Hypoxie), kalte Haut, herabgesetzte Muskelspannung und fehlende Reflexe kommen vor, mitunter auch Verlangsamung der Herzfrequenz und Blutdruckabfall; gelegentlich treten, vor allem bei Kindern, nur Krämpfe auf.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie ist in jedem Falle **sofort** ein Arzt zu verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, unter Umständen bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn)
- Verstopfung (Obstipation)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- leichte Kopfschmerzen
- leichte Schläfrigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen
- Kurzatmigkeit
- Mundtrockenheit
- Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (urtikarielles Exanthem)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- schwere allergische Reaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom

Bei höheren Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Fähigkeit zur optischen Fixierung von Gegenständen (visuomotorische Koordination) und die Sehleistung verschlechtert sein. Ebenfalls können Störungen des Atemantriebs (Atemdepression) und krankhafte Hochstimmung (Euphorie) auftreten.

Codein kann, insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg, den Muskelspannungszustand (Muskeltonus) der unwillkürlichen Muskeln (glatten Muskulatur), zum Beispiel Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur, erhöhen.

Bei hohen therapeutischen Dosen und bei Vergiftungen können Ohnmachtsanfälle (Synkopen) und Blutdruckabfall auftreten; bei Patienten mit bestehenden Lungenfunktionsstörungen muss mit dem Auftreten von Lungenödem gerechnet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie enthält

Der Wirkstoff ist Codeinphosphat-Hemihydrat.

1 Tablette enthält 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420), Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Wie Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie aussieht und Inhalt der Packung

Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie sind weiße bis beige Tabletten, teilweise gesprenkelt, mit biplanen Flächen, Facettenrändern und einseitiger Bruchkerbe.

Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie ist in Packungen mit 10 Tabletten (N1) sowie 20 Tabletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.